· 用药指导 ·

我国基于临床缓解率替代终点上市抗癌新药的现状及特征研究

朱婷，钟锦佳，吴昊，黄亚芳*

100069 北京市，首都医科大学全科医学与继续教育学院
*通信作者：黄亚芳，副教授；E-mail：yafang@ccmu.edu.cn

【摘要】 **背景** 癌症为我国主要死因，占疾病死亡 23.1%。为满足严重威胁生命的疾病或亟须患者，国家药品监督管理局（NMPA）允许使用临床缓解率作为替代终点支持新药附条件批准。**目的** 分析我国基于临床缓解率替代终点上市抗癌新药的现状及特征。**方法** 系统采集 NMPA 2017—2023 年批准的抗癌新药，以基于临床缓解率替代终点上市抗癌新药及适应证为研究对象。分析其首次获批类型（常规批准、附条件批准）、后续转为常规批准所用疗效终点类型、临床治疗线、用于初始药物批准和上市后确认的试验设计、药物机制分类、癌症类型等。并分析比较不同 NMPA 批准类型间抗癌新药临床缓解率的差异。**结果** 2017—2023 年，针对晚期或转移性癌症，NMPA 基于临床缓解率替代终点批准了 68 种抗癌新药的 95 个适应证，其中 21 个（22.1%）为常规批准，74 个（77.9%）为附条件批准。74 个附条件批准中，13 个（17.6%）转为常规批准。95 个适应证临床缓解率中位数为 59.0%（35.8%，75.8%），其中 47 个（49.5%）适应证的临床缓解率高于 60%，16 个（16.8%）适应证的临床缓解率低于 30%［有 15 个（93.8%）为二线或更高线治疗］。附条件批准抗癌新药与常规批准抗癌新药临床缓解率比较，差异无统计学意义（P=0.076）。**结论** 我国抗癌新药基于临床缓解率通过的附条件批准上市的标准严格，其与常规批准无明显差异。绝大多数的抗癌新药临床缓解率高于国际建议标准。

【关键词】 抗癌药；适应证；临床缓解率；完全缓解率；附条件批准
【中图分类号】 R 979.1　【文献标识码】 A　DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0475

Current Status and Characteristics of Novel Cancer Drugs Approved in China with Clinical Response Rate as a Surrogate Endpoint

*ZHU Ting，ZHONG Jinjia，WU Hao，HUANG Yafang**
School of General Practice and Continuing Education，Capital Medical University，Beijing 100069，China
**Corresponding author：HUANG Yafang，Associate professor；E-mail：yafang@ccmu.edu.cn*

【Abstract】 **Background** Cancer is a leading cause of death in China，accounting for 23.1% of disease-related deaths. To address the urgent needs of patients with severely life-threatening diseases，the National Medical Products Administration（NMPA） allows the use of clinical response rates（RRs） as a surrogate endpoint to support conditional approval of new drugs. **Objective** To analysis of the current situation and characteristics of new anticancer drugs approved in China based on clinical RRs as a surrogate endpoint. **Methods** This study systematically collected data on anticancer drugs approved by the NMPA from 2017 to 2023，focusing on anticancer drugs and their indications that were approved based on RRs as surrogate endpoint. The study analyzed the initial approval types of these drugs（including regular approval and conditional approval）, the types of efficacy endpoints used for subsequent conversion to regular approval，clinical treatment lines，trial designs for initial drug approval and post-marketing confirmation，drug mechanism classifications，and cancer types. Additionally，the study compared the differences in RRs among anticancer drugs with different NMPA approval types. **Results** From 2017 to 2023，NMPA approved 95 indications for 68 new anticancer drugs based on RRs as surrogate endpoint for advanced or metastatic

基金项目：国家自然科学基金资助项目（82104133）
引用本文：朱婷，钟锦佳，吴昊，等．我国基于临床缓解率替代终点上市抗癌新药的现状及特征研究［J］．中国全科医学，2025. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0475.［Epub ahead of print］［www.chinagp.net］
ZHU T，ZHONG J J，WU H，et al. Current status and characteristics of novel cancer drugs approved in China with clinical response rate as a surrogate endpoint［J］. Chinese General Practice，2025.［Epub ahead of print］

cancers. Among these, 21 (22.1%) were granted regular approval, while 74 (77.9%) were conditionally approved. Of the 74 conditionally approved indications, 13 (17.6%) were subsequently converted to regular approval. The median RRs for all 95 indications was 59.0% (35.8%, 75.8%). Specifically, 47 (49.5%) indications had RRs higher than 60%, while 16 (16.8%) had RRs lower than 30% [with 15 (93.8%) of these being for second-line or higher treatment]. There was no statistically significant difference in RRs between conditionally approved and regularly approved anticancer drugs (P=0.076). **Conclusion** The standards for conditional approval of novel anticancer drugs in China based on RRs are strict and show no significant difference compared to regular approval. The RRs of the majority of novel anticancer drugs exceed internationally recommended standards.

【Key words】 Antitumor drugs; Indications; Clinical response rate; Complete response rate; Conditional approval

癌症是我国的主要死因[1]。根据2021年全国死因监测系统的数据，癌症导致的死亡在主要疾病死亡中的占比高达23.1%，且其所带来的疾病负担仍在持续增加[2]。目前临床针对癌症采用的治疗方式主要为手术治疗、放疗，以及以化疗和靶向治疗为主的药物治疗。癌症的发现多为晚期且严重威胁生命，在发生转移无法手术的情况下，抗癌药物治疗通常成为唯一的选择。近年来，通过持续深化药品审评审批制度改革，尤其是针对临床亟须新药的快速审批，国家药品监督管理局（NMPA）不断提升监管水平，在我国抗癌新药获批中取得了突出成绩，同时创建了一系列加速抗癌新药开发、审查和批准的项目，其中一项重要措施是允许以临床缓解率作为替代终点来支持新药的附条件批准，以便在比传统总生存期更早的时间点获得疗效数据，缩短药物临床试验的研发时间，使其尽早应用于无法继续等待的严重威胁生命的疾病或亟须的患者[3]。然而，目前较少有系统性研究对这些获批抗癌新药的特征进行全面描述。本研究基于公开信息构建数据库，在NMPA获批的抗癌新药中，对基于临床缓解率替代终点上市新药特征展开横断面调查，旨在为医生和管理者提供抗癌新药临床决策证据支持，推动我国创新药物发展，助力健康中国建设。

1 资料与方法

1.1 资料来源

本研究使用NMPA公开发布的《国家药品编码本位码》[4]，基于通用名识别2023-12-31前在我国获批的所有抗癌新药。针对每种抗癌新药，进一步从药品审评中心（CDE）获取最新说明书和审核报告[5]。因并非所有说明书和审核报告在CDE公开可用，研究者进一步提取专业数据库（医药魔方[6]、丁香园[7]、药物生产厂家官网）信息，在官方数据库基础上进行手动检索、提取与补充。基于说明书和审核报告，将抗癌新药适应证获批及其支持的关键性临床试验证据进行匹配，并通过美国国家医学图书馆临床试验数据库（ClinicalTrials.gov）和中国临床试验注册中心官网，交叉验证关键性临床试验信息[8]。通过PubMed、Embase、中国知网及万方数据知识服务平台检索最新发表的关键性临床试验文章，对信息进行核对[9]。

1.2 研究药物

纳入标准：由于CA项目于2017年在我国引入，因此本研究仅纳入2017—2023年，NMPA基于临床缓解率替代终点获批上市的抗癌新药及适应证。本研究的临床缓解率的定义范畴同时涵盖实体瘤和血液恶性肿瘤。其中，实体瘤依据实体瘤疗效评价标准（Response Evaluation Criteria In Solid Tumors，RECIST）定义（肿瘤直径缩小至30%或以下的部分缓解或完全缓解），该标准已在针对实体瘤的临床试验中广泛采用[10]；血液恶性肿瘤基于PET扫描结果、临床评估、全血细胞计数（例如，血液学完全缓解）、血清学检测（例如，多发性骨髓瘤反应标准）、细胞遗传学检测（例如，主要细胞遗传学缓解）和标志物分子缓解（例如，主要标志物分子缓解）[11]评估。

排除标准：排除中药、诊断产品和疫苗。

1.3 纳入分析的变量

主要结局指标为临床缓解率，即各个关键性临床试验中，用来支持抗癌新药及适应证首次获批所依据的变量。次要结局指标为临床完全缓解率。

研究同时还将以下变量纳入分析，包括：抗癌新药及适应证首次获批时间；首次获批类型（常规批准、附条件批准）；后续转为常规批准所用疗效终点类型基于总生存期、基于无进展生存期、基于临床缓解率；临床治疗线（一线治疗、二线治疗或以上）；用于初始药物批准和上市后确认的试验设计（随机对照试验是、否）；药物机制分类（小分子靶向制剂、生物治疗制剂、免疫治疗制剂、细胞毒类化学治疗制剂、细胞疗法）；癌症类型。

1.4 统计学方法

对所有收集的数据进行描述性分析。根据美国学者PRASAD的标准将临床缓解率进行五分位数分组[12]。计量资料采用M（P_{25}，P_{75}）表示，使用Mann-Whitney U检验比较不同NMPA批准类型的临床缓解率。使用Kruskal-Wallis H检验比较NMPA批准类型的子类别的临床缓解率。统计分析和绘图使用SPSS 23.0和R版本4.4.1（R软件包ggplot2，版本3.4.4）。以P<0.05为差

异有统计学意义。

2 结果

2.1 基于临床缓解率替代终点上市抗癌新药适应证特征

2017—2023 年，NMPA 基于临床缓解率替代终点为晚期或转移性癌症批准了 68 种抗癌新药的 95 个适应证（图 1）。获批的 95 个适应证中，21 个（22.1%）为常规批准，13 个（13.7%）为附条件批准后转为常规批准。在获得附条件批准的 74 个适应证中，2 个（2.7%）证明了总生存期的临床获益，9 个（12.2%）证明了无进展生存期的临床获益，2 个（2.7%）继续以缓解率支持临床获益，61 个（82.4%）的附条件批准尚未转为常规批准（表 1）。

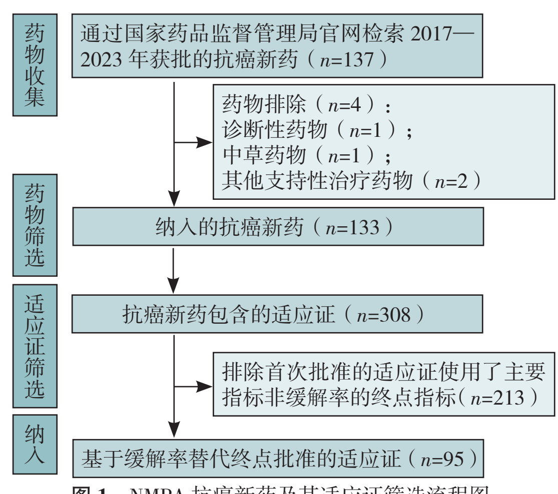


图 1 NMPA 抗癌新药及其适应证筛选流程图

Figure 1 Flow diagram of novel cancer drugs and indications with NMPA approval included in the study

在 95 个支持适应证获批的试验中，11 个（11.6%）为随机对照试验，84 个（88.4%）为非随机对照试验（包括单臂试验、非随机多队列比较试验、剂量比较试验）。在 74 个获得附条件批准的抗癌新药适应证中，12 个（16.2%）已完成用于满足上市后要求的随机对照试验。药物机制分类显示，小分子靶向制剂和免疫类生物药分别占基于临床缓解率替代终点上市抗癌新药适应证的 49.5%（47/95）和 33.7%（32/95）（表 1）。

在基于临床缓解率替代终点获批的95个适应证中，临床缓解率中位数为 59.0%（35.8%~75.8%）。关键性临床试验样本量中位数为 99.0（71.0~138.0）。78 个（82.1%）适应证关键性临床试验报告了完全缓解率，完全缓解率为 8.9%（2.1%~26.6%）。48 个（50.5%）适应证关键性临床试验报告了缓解持续时间，30 个（31.6%）缓解持续时间超过了 12 个月（表 1）。

表 1 基于缓解率替代终点上市的我国抗癌药物适应证的特征

Table 1 Characteristics of cancer drug indications approved in China based on the surrogate endpoint of response rate from 2017 to 2023

NMPA 批准类型	结果
首次批准［例（%）］	
常规批准	21（22.1）
附条件批准	74（77.9）
附条件审批后转为常规批准［例（%）］	
基于总生存期转为常规批准	2（2.1）
基于无进展生存期转为常规批准	9（9.5）
基于临床缓解率转为常规批准	2（2.1）
尚未转为常规批准［例（%）］	61（64.2）
治疗类型［例（%）］	
一线进展或晚期治疗	19（20.0）
二线及以后进展或晚期治疗	76（80.0）
第一次批准时使用随机对照试验［例（%）］	
是	11（11.6）
否	84（88.4）
已开展随机对照试验［例（%）］	
是	61（64.2）
否	34（35.8）
具有随机对照试验结果［例（%）］	
是	23（24.2）
否	72（75.7）
药物机制分类［例（%）］	
小分子靶向制剂	47（49.5）
生物治疗制剂	9（9.5）
免疫治疗制剂	32（33.7）
细胞毒类化学治疗制剂	3（3.2）
细胞疗法	4（4.2）
常见肿瘤类型［例（%）］	
非霍奇金淋巴瘤	22（23.2）
肺癌	17（17.9）
霍奇金淋巴瘤	7（7.4）
多发性骨髓瘤	6（6.3）
白血病	5（5.3）
实体瘤	5（5.3）
甲状腺癌	4（4.2）
乳腺癌	3（3.2）
子宫颈癌	3（3.2）
结直肠癌	3（3.2）
黑色素瘤	3（3.2）
肝癌	3（3.2）
尿路上皮癌	3（3.2）
卵巢癌	2（2.1）
鼻咽癌	2（2.1）
骨巨细胞瘤	2（2.1）
其他肿瘤	5（5.3）
基于临床缓解率批准的药物［M（P_{25}，P_{75}），%］	59.0（35.8~75.8）

（续表 1）

NMPA 批准类型	结果
报告中位缓解时间的适应证［$M(P_{25}, P_{75})$，月，n=48］	12.6（8.3~17.9）
报告完全缓解率的适应证［$M(P_{25}, P_{75})$，%，n=78］	8.9（2.1~26.6）
上市前关键试验受试者人数［$M(P_{25}, P_{75})$，例］	99.0（71.0~138.0）

2.2 不同获批类型的适应证临床缓解率替代终点效应量比较

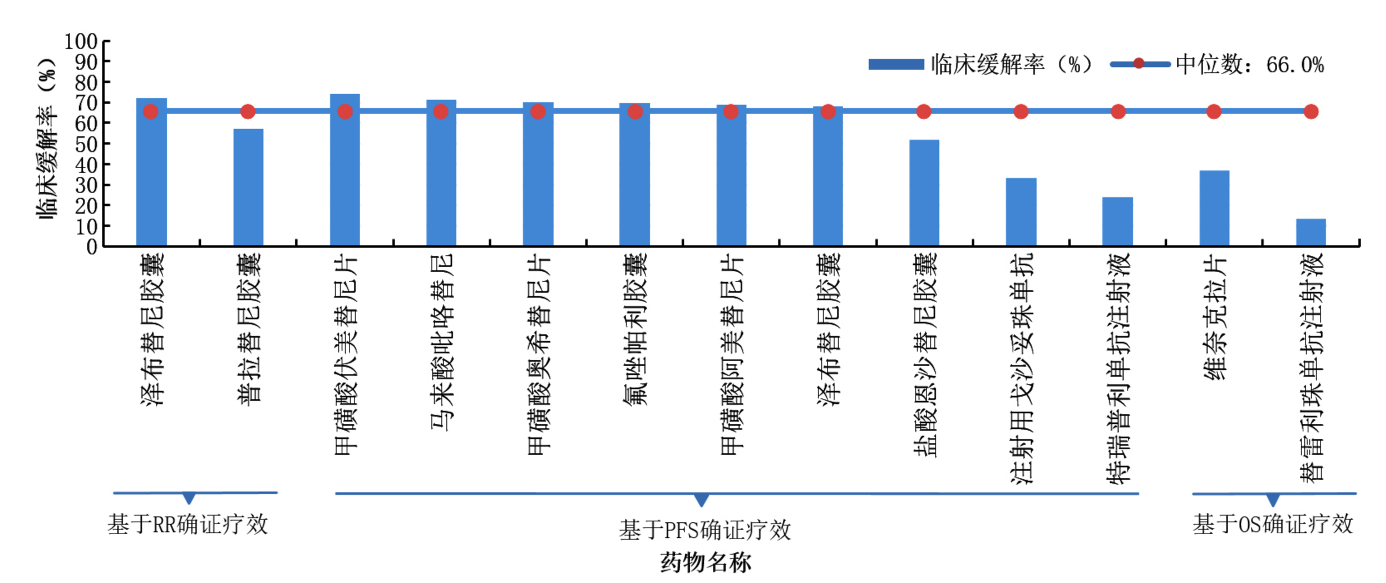
在所有纳入获批的适应证中，47 个（49.5%）适应证的临床缓解率高于 60%；67 个（70.5%）适应证的临床缓解率高于 40%；仅 28 个（29.5%）适应证的临床缓解率低于 40%。在临床缓解率低于 30% 的 16 个适应证中，15 个（93.8%）为二线或更高线治疗。在报告了完全缓解率的 78 个适应证中，11 个（14.1%）适应证的完全缓解率高于 40%，18 个（23.1%）适应证的完全缓解率高于 30%，26 个（33.3%）适应证的完全缓解率高于 20%，42 个（53.8%）适应证完全缓解率低于 10%（表 2）。

附条件批准后转为常规批准的 13 个抗癌新药适应证临床缓解率分布见图 2。附条件批准抗癌新药与常规批准抗癌新药临床缓解率比较，差异无统计学意义（P=0.076）。未转为常规批准的附条件批准适应证缓解率分布见图 3。通过常规批准上市、附条件批准后转为常规批准与未转为常规批准的抗癌新药临床缓解率比

表 2 按照 NMPA 批准状态分类的临床缓解率五分位数［例（%）］

Table 2 Drug response rates in quintile by NMPA approval status

分类	80%~100%	60%~79%	40%~59%	20%~39%	0~19%	合计
临床缓解率						
常规批准	6（28.6）	6（28.6）	6（28.6）	3（14.3）	0	21（22.1）
基于总生存期转为常规批准	0	0	0	1（50.0）	1（50.0）	2（2.1）
基于无进展生存期转为常规批准	0	6（66.7）	1（11.1）	2（22.2）	0	9（9.5）
基于临床缓解率转为常规批准	0	1（50）	1（50）	0	0	2（2.1）
未转为常规批准	11（18.0）	17（27.9）	12（19.7）	17（27.9）	4（6.6）	61（64.2）
合计	17（17.9）	30（31.6）	20（21.0）	23（24.2）	5（5.3）	95（100.0）
完全缓解率						
常规批准	0	2（13.3）	1（6.7）	4（26.7）	8（53.3）	15（19.2）
基于总生存期转为常规批准	0	0	0	1（50.0）	1（50.0）	2（2.6）
基于无进展生存期转为常规批准	0	0	0	0	5（100）	5（6.4）
基于临床缓解率转为常规批准	0	0	0	1（50.0）	1（50.0）	2（2.6）
未转为常规批准	1（1.9）	1（1.9）	6（11.1）	9（16.7）	37（68.5）	54（69.2）
合计	1（1.3）	3（3.8）	7（9.0）	15（19.2）	52（66.7）	78（100.0）



注：OS= 总生存期，PFS= 无进展生存期，RR= 临床缓解率。

图 2 附条件批准后转为常规批准的 13 个抗癌新药适应证临床缓解率中位数和全距

Figure 2 Median and range of response rate of 13 oncology drug indications granted conditional approval followed by regular approval

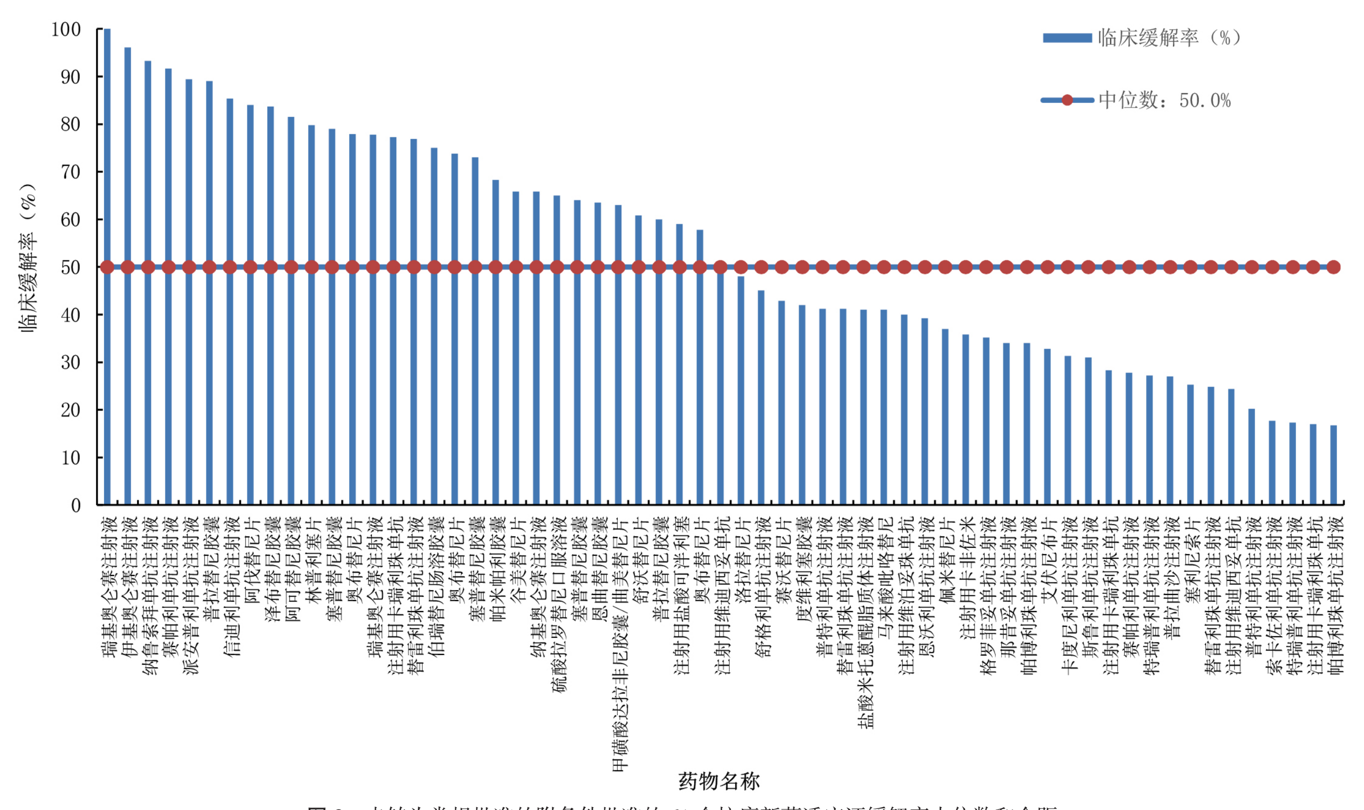


图 3 未转为常规批准的附条件批准的 61 个抗癌新药适应证缓解率中位数和全距

Figure 3 Median and range of response rate of 61 oncology drug indications granted conditional approval pending verification

较，差异无统计学意义（P=0.206）。已是常规批准和经附条件批准上市后未转为常规批准的抗癌新药临床缓解率比较，差异无统计学意义（P=0.195）（表 3）。此外，具有随机临床试验结果的适应证（n=23）（中位数为 56.1%）与没有此类结果的适应证（n=72）（中位数为 60.4%）临床缓解率比较，差异无统计学意义（Z=−0.404，P=0.686）。

表 3 不同批准类型的适应证的临床缓解率比较［M（P_{25}，P_{75}），%］

Table 3 Comparison of clinical response rates for different approved types of indications

批准类型	数量	临床缓解率中位数	Z（H）值	P 值
首次批准			1.776	0.076
常规批准	21	67.6（49.6~84.7）		
附条件批准	74	57.4（33.8~74.3）		
常规批准类型			3.155[a]	0.206
常规批准	21	67.6（49.6~84.7）		
附条件批准后转为常规批准	13	66.0（35.2~71.8）		
尚未转为常规批准	61	50.0（33.4~77.1）		
是否为常规批准			−1.297	0.195
已是常规批准	34	66.8（46.6~75.2）		
尚未转为常规批准	61	50.0（33.4~77.1）		

注：[a] 为 H 值。

3 讨论

研究团队基于前期文献检索和资料查阅，目前有关针对我国基于临床缓解率替代终点上市抗癌新药的调查较少。我国一直在推进药品审评审批制度的深化改革，以加速临床亟须新药的审评审批。随着新药研发技术的快速演变，生物医药产业进入了新的发展阶段。特别是附条件批准政策的实施，使得基于临床缓解率替代终点的抗癌新药成为新药审批过程中的重要对象。自 2017 年附条件批准路径引入以来，允许基于替代终点（如临床缓解率）进行药物审批，显著缩短了抗癌新药从研发到上市的周期，尤其针对晚期癌症、罕见病等严重威胁生命的疾病，该政策促使大量具有突破性疗效的抗癌新药加速进入市场，满足未被满足的医疗需求。同时，政策还推动了国际多区域临床试验的本土化实施，使我国新药审批逐步与国际标准接轨，例如参考美国的加速审批路径（accelerate approval，AA）等，加快了国际创新药的同步引入[13]。本研究通过对我国 2017—2023 年基于临床缓解率替代终点上市抗癌新药的横断面调查，主要有以下几点发现。首先，我国基于临床缓解率获批的抗癌新药具有较高的抗癌活性，以获得常规批准的抗癌新药更为突出。第二，进一步比较不同获批途径下临床缓解率发现，常规批准与附条件批准抗癌新药在临床缓解率方面差异并不显著。第三，在附条件批准转常规

批准的抗癌新药中，基于无进展生存期替代终点结局的占比较高。

美国 FDA、欧盟 EMA 和日本 PMDA 在抗癌药审批上均历经演变，早期侧重临床缓解率（RR）等替代指标，后逐渐重视总生存期等直接临床获益证据。FDA 和 EMA 分别于 1992 年和 2005 年设立快速审批通道，加速了药物上市，但也面临部分药物缺乏生存获益验证的问题[14]。PMDA 早期依赖临床缓解率，后加强总生存期要求，并通过再审查制度进行上市后验证[15]。上述机构均需在加速审批与确保疗效间寻求平衡。通过对基于临床缓解率获批的抗癌新药研究，本研究发现临床缓解率中位数为 59.0%，其中常规批准抗癌新药临床缓解率中位数高达 67.6%，附条件批准转为常规批准抗癌新药中位临床缓解率为 66.0%。临床缓解率是评价新药抗癌活性的重要指标。传统上通常认为当临床缓解率高于 60% 时，即证明该药物具有较强的抗癌活性，在这种情况下，临床缓解率可作为批准抗癌新药上市的重要依据。

以往针对美国 FDA 基于临床缓解率替代终点上市抗癌新药研究显示，临床缓解率高于 60% 的获批适应证仅占 21.2%（18/85），全部获批适应证的临床缓解率中位数仅为 41.0%（27.0%~58.0%），且尚未从附条件批准（FDA 命名为加速批准：Accelerated approval）转为常规批准的抗癌新药，其临床缓解率低于已获得常规批准抗癌新药的临床缓解率（P=0.020）[12]。本研究发现我国临床缓解率高于 60% 的获批适应证占 49.5%（47/95），全部获批适应证的临床缓解率中位数为 59.0（35.8%~75.8%），且尚处在附条件批准的抗癌新药，其临床缓解率与已获得常规批准的抗癌新药之间差异无统计学意义（P=0.195），展现出我国附条件批准在实际执行过程中更为严格的科学合理性。《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》中明确了“四个最严”的标准，并要求认真落实[16]。我国抗癌新药基于较高的临床缓解率通过附条件批准的现况，彰显了新药审评审批的科学严格，同时正加快推动我国从制药大国向制药强国的跨越。

同时，本研究发现，小分子靶向药物，主要是替尼类药物，包括各种酶和激酶类的化合物分子抑制剂占抗癌新药近半数（49.5%）。这与美国近年来上市的替尼类抗癌新药的占比趋势类似，即细胞毒类药物占比越来越少，而靶向新药逐渐成为主流[17]。此外，随着免疫检查点，例如 PD-1/PD-L1、CTLA-4 等高效靶点的发现，我国抗肿瘤免疫途径治疗药物取得快速发展，本研究发现这类药物占比达到 1/3 以上（33.7%）。由于近年来分子靶向药物和免疫途径治疗药物疗效突出[18]，在国际上常获得突破性疗法的批准，其对应的关键性临床试验（pivotal trials）绝大多数采纳替代性研究终点（surrogate endpoints）[19]。这些趋势和本研究发现类似，表明我国抗癌新药在赶超国际前沿，达到国际先进水平。

以往研究显示，在加速批准转为常规批准的 29 个抗癌新药适应证中，20.7%（6/29）基于总生存期获益，55.2%（16/29）基于无进展生存期获益，24.1%（7/29）基于缓解率获益[12]。本研究发现在附条件批准转为常规批准的 13 个抗癌新药适应证中，15.4%（2/13）基于总生存期获益，基于无进展生存期替代终点的占比较高，为 69.2%（9/13）。由此看出，尽管一些抗癌新药凭借较高的临床缓解率获得了批准，但仍需通过进一步研究验证其以总生存期结局为代表的长期临床获益[20]。例如，在研究设计方面，可在将总生存期设置为主要终点的基础上，同时结合无进展生存期和患者报告结果（patient-reported outcome，PRO）等次要终点，获得患者更加全面的临床获益。同时，为确保试验数据的有效性和安全性测量的准确性，可增加建立独立的终点裁决实体，采用“独立审查委员会”或“盲态独立审查委员会”的裁决机构；在安全性评估方面，特别是在识别药物不良反应和因果关系方面，可建立安全审查委员会，以更准确地评估并做出相关决策和裁决。

附条件批准多基于非随机对照试验（通常以单臂试验或非随机多队列研究为主）的研究设计开展[12]。在适应证不涉及罕见疾病或某疾病的罕见亚型时，获批的适应证要求通过后续随机对照临床试验来满足上市后疗效要求。本研究发现，基于临床缓解率替代终点上市抗癌新药临床试验样本量中位数为 99.0 例，其中已获得常规批准适应证关键性试验样本量中位数为 120.0 例，尚未转为常规批准适应证样本量中位数为 86.0 例。上述样本量均提示了对于多数适应证，开展后续随机对照试验的可行性。同时研究还发现，我国目前基于临床缓解率替代终点批准的适应证有 64.2%（61/95）开展了随机对照试验，高于欧美发达国家的 40.0%（34/85）[12]。相信在规范严格的审评制度下，随着今后研究的不断推进，随机对照试验的比例会有进一步提升。

局限性方面，本研究在汇总临床缓解率时，没有采用荟萃分析的方法进行数据合并。因临床缓解率概念的界定多因癌症类型的不同有所区别，在血液恶性肿瘤中体现更为明显，不同适应证抗癌新药之间可能存在异质性。今后研究可对适应证进行细分，在减少异质性的前提下，回答不同人群特征下抗癌新药临床缓解率的效应量大小。

4 小结

我国基于临床缓解率替代终点获批上市的抗癌新药以小分子靶向制剂和免疫治疗制剂为主，且普遍具有较高的抗癌活性。我国抗癌新药基于临床缓解率通过的附

条件批准上市的标准严格，目前的横断面研究未发现常规批准与附条件批准抗癌新药适应证临床缓解率之间的显著差异。今后需重点关注尚未转为常规批准的附条件批准新药，加强对随机对照试验开展的监督，鼓励验证抗癌新药在总生存期方面的长期临床获益。

作者贡献：朱婷、黄亚芳提出主要研究目标，负责研究的构思与设计，研究的实施，撰写论文；朱婷、钟锦佳、吴昊进行数据的收集与整理，统计学处理，表格的绘制与展示；朱婷、黄亚芳进行论文的修订；黄亚芳负责文章的质量控制与审查，对文章整体负责，监督管理。

本文无利益冲突。

参考文献

［1］CHEN W Q，ZHENG R，BAADE P，et al. Cancer statistics in China，2015［J］. CA Cancer J Clin，2016，66（2）：115–132. DOI：10.3322/caac.21338.

［2］中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防控制中心，国家卫生健康委统计信息中心. 中国死因监测数据集 –2021［M］. 北京：中国科学技术出版社，2022.

［3］LUO X X，DU X，HUANG L，et al. Evidence of pre–approval clinical trial supporting the granted conditional approval for novel cancer drugs in China between 2015 and 2022［J］. EClinicalMedicine，2023，63：102177. DOI：10.1016/j.eclinm.2023.102177.

［4］国家药品监督管理局发布《国家药品编码本位码（截至 2023 年 12 月 31 日）》［EB/OL］.（2024–01–09）［2024–09–09］.

［5］国家药品监督管理局药品审评中心. 上市药物信息［EB/OL］.（2024–09–09）［2024–09–09］.

［6］医药魔方［EB/OL］.（2024–09–09）［2024–09–09］.

［7］丁香园. 用药助手［EB/OL］.（2024–09–09）［2024–09–09］.

［8］ZHANG Y C，NACI H，WAGNER A K，et al. Overall survival benefits of cancer drugs approved in China from 2005 to 2020［J］. JAMA Netw Open，2022，5（8）：e2225973. DOI：10.1001/jamanetworkopen.2022.25973.

［9］CHEN E Y，HASLAM A，PRASAD V. FDA acceptance of surrogate end points for cancer drug approval：1992–2019［J］. JAMA Intern Med，2020，180（6）：912–914. DOI：10.1001/jamainternmed.2020.1097.

［10］EISENHAUER E A，THERASSE P，BOGAERTS J，et al. New response evaluation criteria in solid tumours：revised RECIST guideline（version 1.1）［J］. Eur J Cancer，2009，45（2）：228–247. DOI：10.1016/j.ejca.2008.10.026.

［11］BEAVER J A，HOWIE L J，PELOSOF L，et al. A 25–year experience of US food and drug administration accelerated approval of malignant hematology and oncology drugs and biologics：a review［J］. JAMA Oncol，2018，4（6）：849–856. DOI：10.1001/jamaoncol.2017.5618.

［12］CHEN E Y，RAGHUNATHAN V，PRASAD V. An overview of cancer drugs approved by the US food and drug administration based on the surrogate end point of response rate［J］. JAMA Intern Med，2019，179（7）：915–921. DOI：10.1001/jamainternmed.2019.0583.

［13］LIU Y，ZHANG N，XIE C C，et al. Evolution of drug regulations and regulatory innovation for anticancer drugs in China［J］. Acta Pharm Sin B，2022，12（12）：4365–4377. DOI：10.1016/j.apsb.2022.08.004.

［14］HWANG T J，ROSS J S，VOKINGER K N，et al. Association between FDA and EMA expedited approval programs and therapeutic value of new medicines：retrospective cohort study［J］. BMJ，2020，371：m3434. DOI：10.1136/bmj.m3434.

［15］MAEDA H，SHINGAI R，TAKEDA K，et al. Assessment of surrogate end point trends in clinical trials to approve oncology drugs from 2001 to 2020 in Japan［J］. JAMA Netw Open，2023，6（4）：e238875. DOI：10.1001/jamanetworkopen.2023.8875.

［16］国家药品监督管理局发布《十四五"国家药品安全及促进高质量发展规划》［EB/OL］.（2021–12–30）［2024–09–09］.

［17］GOLDBERG K B，BLUMENTHAL G M，MCKEE A E，et al. The FDA Oncology Center of Excellence and precision medicine［J］. Exp Biol Med，2018，243（3）：308–312. DOI：10.1177/1535370217740861.

［18］李积宗，张博文，方淑蓓，等. 全球新型抗肿瘤药物研发进展及趋势［J］. 上海医药，2022，43（S2）：1–8.

［19］SUBBIAH V，WIRTH L J，KURZROCK R，et al. Accelerated approvals hit the target in precision oncology［J］. Nat Med，2022，28（10）：1976–1979. DOI：10.1038/s41591–022–01984–z.

［20］KOOLE S N，HUISMAN A H，TIMMERS L，et al. Lessons learned from postmarketing withdrawals of expedited approvals for oncology drug indications［J］. Lancet Oncol，2024，25（3）：e126–135. DOI：10.1016/S1470–2045（23）00592–2.

（收稿日期：2024–09–13；修回日期：2024–12–16）

（本文编辑：贾萌萌）